

La FDA advierte que el contacto del desinfectante de manos a base de alcohol con los ojos puede causar lesiones graves

Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua corriente si esto ocurre

Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos de la FDA del 2 de noviembre de 2021

¿Qué problema de seguridad anuncia la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. advierte que la exposición ocular al desinfectante de manos a base de alcohol por salpicaduras o por tocarse los ojos después de usarlo puede provocar lesiones graves, como irritación intensa y daños en la superficie del ojo. La exposición ocular al desinfectante de manos se ha reportado en todos los grupos de edad, pero se ha producido con mayor frecuencia en niños. Estas lesiones oculares se han hecho mucho más frecuentes, probablemente debido al notable aumento del uso de desinfectantes de manos a base de alcohol durante la pandemia de COVID-19.

¿Qué está haciendo la FDA?

Seguimos vigilando la seguridad del uso de desinfectantes de manos a base de alcohol. La [etiqueta de información farmacológica](#) de estos desinfectantes de manos actualmente advierte que el producto no debe usarse en los ojos ni cerca de estos. En este momento, no se va a hacer ningún cambio en la etiqueta de información farmacológica, pero queremos informar al público de este creciente problema de seguridad, y haremos un seguimiento si se dispone de información adicional.

¿Qué son los desinfectantes de manos a base de alcohol y cómo pueden serme útiles?

Los desinfectantes de manos son productos farmacéuticos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) que pueden ayudar a los consumidores a reducir la presencia de bacterias en sus manos. Según los [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades \(CDC, por sus siglas en inglés\)](#), la mejor forma de prevenir la transmisión de infecciones y reducir el riesgo de enfermarse es lavarse las manos con agua y jabón. Es esencial lavarse las manos a menudo con agua y jabón por al menos 20 segundos, especialmente después de ir al baño, antes de comer y después de toser, estornudar o sonarse la nariz. Si no se dispone de agua y jabón, los CDC recomiendan usar un desinfectante de manos formulado con, al menos, un 60 % de alcohol.

¿Qué deben hacer los consumidores y los cuidadores?

No utilice desinfectantes de manos a base de alcohol en los ojos o cerca de estos. Después de aplicar el desinfectante en las manos, evite tocarse los ojos, puesto que el alcohol que contiene puede causar una irritación grave y dañar la superficie del ojo. Los adultos deben supervisar en todo momento a los niños pequeños, sobre todo a los menores de 6 años, cuando utilicen desinfectantes de manos a base de alcohol, especialmente cuando se utilizan los dispensadores que los contienen, ya que suelen estar a la altura de los ojos de los niños y pueden salpicarlos. Guarde los desinfectantes de manos a base de alcohol y todos los demás medicamentos de venta libre y con receta en [un lugar elevado y fuera del alcance y la vista](#) de los niños.

Si el desinfectante de manos a base de alcohol lo salpica o entra en sus ojos o en los de un niño, enjuáguelos inmediatamente y a fondo bajo un chorro suave de agua de un lavabo, una botella de agua o una ducha de emergencia, por al menos 15 o 20 minutos. No espere; enjuagarse los ojos

inmediatamente es lo más importante que puede hacer para reducir el riesgo de sufrir lesiones oculares graves. Si los síntomas como enrojecimiento, dolor, irritación, trastorno visual, visión borrosa o sensibilidad a la luz persisten después del enjuague, hágase un examen ocular urgentemente.

Lea y siga siempre las indicaciones y advertencias de la [etiqueta de información farmacológica del medicamento de venta libre](#). Además, antes de comprar desinfectante de manos, consulte la [lista de la FDA de “productos que no se deben utilizar”](#), ya que algunos de ellos pueden contener ingredientes nocivos o estar contaminados con estos.

¿Qué deben hacer los profesionales médicos?

Si el desinfectante de manos a base de alcohol entra en los ojos de un paciente, ínstelo a enjuagárselos inmediatamente y a fondo bajo un chorro suave de agua de un lavabo, una botella de agua o una ducha de emergencia, por al menos 15 o 20 minutos. Si los síntomas como el enrojecimiento, el dolor, la irritación, los trastornos visuales, la visión borrosa o la sensibilidad a la luz persisten después del enjuague, recomiende al paciente que se haga un examen ocular urgentemente.

Consulte la [lista de la FDA de “productos que no se deben utilizar”](#) antes de recomendar o utilizar algún desinfectante de manos en particular, ya que algunos de ellos pueden contener ingredientes nocivos o estar contaminados con estos. Asesore a los consumidores sobre el uso adecuado de los desinfectantes de manos, y anímelos a leer y seguir las indicaciones y advertencias de la [etiqueta farmacológica del medicamento de venta libre](#).

¿Qué averiguó la FDA?

Estudiamos casos presentados a través de llamadas a los centros de toxicología de los EE. UU. y recogidos en la bibliografía médica^{1,2} de efectos secundarios graves como resultado de la exposición ocular a los desinfectantes de manos a base de alcohol. De los casos de las llamadas a los centros de toxicología de los Estados Unidos realizadas entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de abril de 2021, identificamos 3,642 casos de efectos secundarios derivados de la exposición ocular a estos desinfectantes de manos. Los efectos secundarios más frecuentes fueron irritación/dolor ocular y enrojecimiento de los ojos / conjuntivitis. En 58 de estos casos se produjo una lesión más grave en la superficie del ojo. Los 58 casos se trataron con un enjuague con agua o solución salina y 26 recibieron también antibióticos. La mitad de los 58 (n=29) se produjeron en niños y adolescentes de 19 años de edad o menos.

Estudiamos 2 publicaciones que describían un total de 18 casos de exposición ocular al desinfectante de manos a base de alcohol en niños menores de 18 años y que requirieron tratamiento en un hospital o por un profesional médico. En 10 casos, los menores presentaban daños en la superficie del ojo.^{1,2}

¿Cómo puedo reportar los efectos secundarios de los desinfectantes de manos a base de alcohol?

Para ayudar a la FDA a hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, instamos a los pacientes y a los profesionales médicos a que notifiquen los efectos secundarios relacionados con los desinfectantes de manos a base de alcohol u otros

medicamentos al programa MedWatch de la FDA usando la información del recuadro “Comuníquese con la FDA” en la parte inferior de la página.

¿Cómo puedo obtener nueva información sobre la seguridad de los medicamentos que prescribo o tomo?

Puede inscribirse para recibir [avisos por correo electrónico](#) acerca de los comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o de las especialidades médicas que le interesen.

Datos sobre los desinfectantes de manos

- Los desinfectantes de manos están regulados por la FDA como productos farmacéuticos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés).
- Los desinfectantes de manos ayudan a reducir las bacterias en las manos y están pensados para ser utilizados cuando no se dispone de agua y jabón. Se dejan secar en la piel y no se enjuagan con agua.
- Muchos desinfectantes de manos contienen tipos específicos de alcohol, como el etanol, como ingrediente activo.
- Los [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades \(CDC\)](#) recomiendan utilizar desinfectantes de manos a base de alcohol formulados con al menos un 60 % de alcohol cuando no se disponga de agua y jabón.
- Los desinfectantes de manos no reducen todos los tipos de microbios, no son tan eficaces cuando las manos están visiblemente sucias o grasientas, y pueden no eliminar las sustancias químicas nocivas.

Información adicional para los pacientes y los cuidadores

- La FDA advierte que el contacto del desinfectante de manos a base de alcohol con los ojos puede provocar lesiones graves, como irritación intensa y daños en la superficie del ojo.
- No utilice desinfectantes de manos a base de alcohol en los ojos o cerca de estos. Después de aplicar el desinfectante de manos a base de alcohol, evite tocarse los ojos.
- Los adultos deben supervisar en todo momento a los niños pequeños, sobre todo a los menores de 6 años, cuando utilicen desinfectantes de manos a base de alcohol, especialmente al usar los dispensadores que los contienen, ya que suelen estar a la altura de los ojos de los niños y pueden salpicarlos.
- Si el desinfectante de manos a base de alcohol lo salpica o entra en sus ojos o en los de un niño, enjuáguelos inmediatamente y a fondo bajo un chorro suave de agua de un lavabo, una botella de agua o una ducha de emergencia, por al menos 15 o 20 minutos. No espere; enjuagarse los ojos inmediatamente es lo más importante que puede hacer para reducir el riesgo de sufrir lesiones oculares graves.
- Si los síntomas como enrojecimiento, dolor, irritación, trastorno visual, visión borrosa o sensibilidad a la luz persisten después del enjuague, hágase un examen ocular urgentemente.
- La mejor forma de prevenir la transmisión de infecciones y reducir el riesgo de enfermarse es lavarse las manos con agua y jabón normal por al menos 20 segundos.

- Guarde los desinfectantes de manos a base de alcohol y todos los demás medicamentos de venta libre (OTC) y con receta en [un lugar elevado y fuera del alcance y la vista](#) de los niños. Los más pequeños, especialmente los niños de corta edad, pueden sentirse atraídos por el olor agradable o por los colores brillantes de los frascos, bolsas u otros recipientes que contienen desinfectante de manos.
- No beba desinfectantes de manos a base de alcohol. Beber incluso una pequeña cantidad puede causar envenenamiento por alcohol en los niños, mientras que cantidades mayores pueden ser tóxicas en niños mayores y adultos.
- Utilice el desinfectante de manos a base de alcohol en un [lugar bien ventilado](#). Si lo utiliza en un lugar cerrado, como en el interior de un vehículo, abra una ventana para mejorar la ventilación hasta que el desinfectante de manos se seque y los vapores se disipen.
- Algunos desinfectantes de manos pueden contener ingredientes nocivos o estar contaminados con ingredientes estos. Antes de comprar o de usar desinfectantes de manos, consulte la [lista de la FDA de “productos que no se deben utilizar”](#).
- Guarde los desinfectantes de manos a base de alcohol lejos del calor y de las llamas, ya que contienen alcohol, que es inflamable. Al utilizar desinfectante de manos a base de alcohol, frótese las manos hasta que se sientan completamente secas y deje que los vapores se disipen antes de realizar actividades que puedan implicar calor, chispas, electricidad estática o llamas.
- Para ayudar a la FDA a hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, notifique los efectos secundarios relacionados con los desinfectantes de manos a base de alcohol u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA usando la información del recuadro “Comuníquese con la FDA” en la parte inferior de esta página.
- Puede inscribirse para recibir [avisos por correo electrónico](#) acerca de los comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o de las especialidades médicas que le interesen.

Información adicional para los profesionales médicos

- La FDA advierte que el contacto del desinfectante de manos a base de alcohol con los ojos puede provocar lesiones graves, como abrasiones y lesiones corneales.
- Si alguien solicita asesoramiento médico porque el desinfectante de manos a base de alcohol lo ha salpicado o le ha entrado en los ojos, ínstelo a enjuagárselos inmediatamente y a fondo bajo un chorro suave de agua de un lavabo, una botella de agua o una ducha de emergencia, por al menos 15 o 20 minutos. Si los síntomas como enrojecimiento, dolor, irritación, trastorno visual, visión borrosa o sensibilidad a la luz persisten después del enjuague, recomiende a la persona afectada que se haga un examen ocular urgentemente.
- Utilice el desinfectante de manos a base de alcohol en un [lugar bien ventilado](#).
- Algunos desinfectantes de manos pueden contener ingredientes nocivos o estar contaminados con estos. Antes de recomendar o de usar desinfectantes de manos, consulte la [lista de la FDA de “productos que no se deben utilizar”](#).
- Para ayudar a la FDA a hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, notifique los efectos adversos relacionados con los desinfectantes de

manos a base de alcohol u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA usando la información del recuadro “Comuníquese con nosotros” en la parte inferior de esta página.

- Puede inscribirse para recibir [avisos por correo electrónico](#) acerca de los comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o de las especialidades médicas que le interesen.

Resumen de los datos

Estudiamos casos presentados a través de llamadas a los centros de toxicología de los EE. UU. y publicados en artículos de la bibliografía médica^{1,2} de eventos adversos graves que se presentaron después de la exposición ocular accidental a los desinfectantes de manos a base de alcohol.

Realizamos búsquedas en la base de datos del Sistema Nacional de Datos de Envenenamiento (NPDS, por sus siglas en inglés) de la Asociación Americana de Centros de Toxicología (AAPCC, por sus siglas en inglés) entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de abril de 2021, e identificamos 3,642 casos de exposiciones solo oculares a desinfectantes de manos a base de alcohol con efectos adversos oculares relacionados. Los efectos secundarios relacionados más frecuentes fueron irritación/dolor ocular y enrojecimiento de los ojos / conjuntivitis. Hubo 58 casos de abrasiones corneales y 160 casos de visión borrosa. De las 58 abrasiones corneales, 51 se trataron y recibieron el alta. El desenlace del resto se desconoce, se perdieron durante el seguimiento, o rechazaron la derivación o no acudieron a un centro médico. De los 51 casos tratados y dados de alta, 27 presentaron efectos moderados (más pronunciados que los síntomas leves, pero sin peligro para la vida y sin efectos adversos permanentes), dos tuvieron efectos mayores (con peligro para la vida o con efectos adversos permanentes), y el resto, o bien no hizo un seguimiento, o bien los efectos fueron leves. Los 58 casos se trataron con dilución/irrigación/lavado y en 26 de ellos también se administraron antibióticos. La mitad de los casos de abrasión corneal (n=29) ocurrieron en niños y adolescentes de 19 años o menos, y el 21 % (n=12) en niños de 5 años o menos. En los niños de 5 años de edad o menos, la mayoría de las exposiciones se produjeron en el hogar. En los de 6 a 19 años, la mayoría de las exposiciones se produjeron en el entorno escolar.

Estudiamos dos publicaciones que describían un total de 18 casos de exposición ocular al desinfectante de manos a base de alcohol en niños y que requirieron tratamiento en un hospital o por un profesional médico. En una publicación de Martin y otros¹ se describió una serie de casos de 16 niños que fueron hospitalizados en un centro de oftalmología pediátrica en 2020, lo cual representa un aumento en comparación con el único caso que ocurrió en 2019. La edad promedio de los niños era de tres años y medio. En ocho de los 16 casos, los pacientes sufrieron úlceras corneales y/o conjuntivales. La mediana de tiempo entre la exposición y la reepitelización completa en los niños con úlceras corneales fue de 13 días.

En una publicación de Yangzes y otros² se describieron dos casos pediátricos de lesiones en los ojos tras la exposición ocular a los desinfectantes de manos a base de alcohol. El primero implicó a una niña de 4 años de edad que sufrió exposición ocular al intentar usar un dispensador de desinfectante en una tienda. Sus síntomas fueron fotofobia severa y un edema en el párpado derecho. En el examen médico se observó isquemia conjuntival y un gran defecto en el epitelio corneal. El tratamiento consistió en la irrigación con solución salina y en la administración de

medicamentos orales y tópicos. El defecto corneal se recuperó por completo, y la isquemia conjuntival se resolvió en 2 semanas. El segundo caso fue el de un niño de 5 años de edad en el que la exposición ocular a un desinfectante de manos a base de alcohol provocó una congestión conjuntival con queratopatía puntiforme superficial. El tratamiento consistió en un lavado con solución salina y la aplicación de medicamentos tópicos, y los efectos adversos oculares se resolvieron en cinco días.

Referencias

1. Martin GC, Le Roux G, Guindolet D, Boulanger E, Hasle D, Morin E y otros. *Pediatric eye injuries by hydroalcoholic gel in the context of the coronavirus disease 2019 pandemic* (Lesiones oculares pediátricas por gel hidroalcohólico en el contexto de la pandemia de la enfermedad por coronavirus 2019). *JAMA Ophthalmol* 2021;139:348-51.
2. Yangzes S, Grewal S, Gailson T, Grewal SPS. *Hand sanitizer-induced ocular injury: a COVID-19 hazard in children* (Lesión ocular inducida por el desinfectante de manos: un peligro de la COVID-19 en los niños). *JAMA Ophthalmol* 2021;139:362-4.

Información relacionada

[Línea de ayuda contra el envenenamiento](#)

[Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: *FDA warns that vapors from alcohol-based hand sanitizers can have side effects* \(La FDA advierte que los vapores de los desinfectantes de manos a base de alcohol pueden tener efectos secundarios\)](#)

[Artículo para el consumidor de la FDA: Uso seguro de desinfectantes para las manos](#)

[La FDA actualiza sobre los desinfectantes para manos que los consumidores no deben usar \(lista de la FDA de los “productos que no se deben utilizar”\)](#)

[La FDA advierte a los consumidores sobre los desinfectantes de manos envasados en recipientes para alimentos y bebidas](#)

[Preguntas y respuestas para los consumidores: los desinfectantes de manos y la COVID-19](#)

[Lock it Up: Medicine Safety in Your Home \(Guárdelo bajo llave: la seguridad de los medicamentos en el hogar\)](#)

[CDC: Put Your Medicines Up and Away and Out of Sight \(CDC: Guarde los medicamentos en un lugar elevado y fuera de la vista\)](#)

[OTC Drug Facts Label \(Etiqueta de información farmacológica de medicamentos de venta libre\)](#)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces\)](#)

[Piénselo Muy Bien: Una Guía Para el Control de los Beneficios y Riesgos de las Medicinas](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857